TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Germany

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586-0
Télécopie +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf-med.com

Date 2014-12-18

Informations de sécurité importantes

objet :

Télécommandes pour les tables d'opération JUPITER, ARTIS et TruSystem 7500

Cher client, cher utilisateur,

Dans le cadre de la surveillance de nos produits sur site, nous nous voyons dans l'obligation de vous informer sur les risques que représente l'utilisation des produits ci-dessous pour le patient et l'utilisateur.

Notez que les modèles TruSystem 7500 sont concernés par cette mesure uniquement s'ils sont utilisés avec l'une des télécommandes indiquées ici. Les autres télécommandes ne sont pas concernées.

Télécommandes concernées :

Nom de produit	Réf.	N° de série
TÉLÉCOMMANDE FILAIRE JUPITER U	4500119	à 102306915 inclus
TÉLÉCOMMANDE FILAIRE JUPITER / TS7500	1601926	à 101465919 inclus
TÉLÉCOMMANDE FILAIRE JUPITER	4544119	à 102284378 inclus
TÉLÉCOMMANDE IR JUPITER U	4500120	à 102306940 inclus
TÉLÉCOMMANDE IR JUPITER / TS7500	1601927	à 102222333 inclus
TÉLÉCOMMANDE IR JUPITER	4544120	à 102006720 inclus
TÉLÉCOMMANDE (R)IR JUPITER	1219656	à 102317869 inclus
TÉLÉCOMMANDE FILAIRE (R) JUPITER	1219655	à 101998119 inclus
TÉLÉCOMMANDE JUX	1307315	à 101287649 inclus
TÉLÉCOMMANDE IR JUX	1307314	à 102338310 inclus
TÉLÉCOMMANDE FILAIRE JUC, à touches	1239823	à 100143048 inclus
TÉLÉCOMMANDE IR JUC, à touches	1239824	à 100139854 inclus

V100

Tables d'opération concernées, utilisées avec les télécommandes ci-dessus :

Nom de produit	Réf.	N° de série
Colonne de table d'opération JUPITER SM U	4500113	tous les numéros de série
Colonne de table d'opération JUPITER SM Miyabi U	1574977	
Colonne de table d'opération JUPITER SM Miyabi	1591767	
Colonne de table d'opération JUPITER SM 360 U	1389824	
Colonne de table d'opération JUPITER SM 360	1381431	
Colonne de table d'opération JUPITER SM	4544113	
Colonne de table d'opération JUPITER SF U OCE	1622774	
Colonne de table d'opération JUPITER SF U	4500112	
Colonne de table d'opération JUPITER SF Miyabi	1600198	
Colonne de table d'opération JUPITER SF 360	1225297	
Colonne de table d'opération JUPITER SF	4544112	
Colonne de table d'opération JUPITER Structure au sol U	1276277	
Colonne de table d'opération JUPITER Structure au sol 360 U	1389826	
Colonne de table d'opération JUPITER Structure au sol	1271282	
Colonne d'élévation SM JUPITER surélevée	4544150	
BLANCOMATIC JUPITER	4544471	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL U	4500170	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL Carbon X-TRA	1302594	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL Carbon U	1223188	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL Carbon	1223187	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL	4544170	
Table d'opération JUPITER UNIVERSAL	4549170	
Colonne de table d'opération SF ARTIS	1519807	
Colonne de table d'opération SB ARTIS	1501878	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	tous les numéros de série, mais utilisés uniquement avec l'une des télécommandes ci-dessus
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SB U	1623698	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SF U	1476269	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	
Colonne de table d'opération TRUSYSTEM 7500 SM U	1476268	

www.trumpf-med.com
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Unlimited Liability Partner: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim, Amtsgericht München HRB 139265
Managing Board: Dr.-Ing. Eckhard Meiners
Enhancing outcomes for patients and their caregivers.

Description du problème et cause décelée :

Des signalements sont parvenus à Trumpf Medical indiquant des mouvements incontrôlés des tables d'opération indiquées ci-dessus sans qu'aucun élément de commande n'ait été actionné volontairement par l'utilisateur. Ils n'ont occasionné aucune blessure pour les patients ou les utilisateurs. Les incidents signalés se sont produits de manière brusque pendant la préparation d'une opération, mais aussi pendant une opération.

Les différentes enquêtes ont systématiquement révélé que ces incidents avaient pour origine une touche d'une télécommande endommagée mécaniquement du fait de facteurs extérieurs. La touche défectueuse correspondait au mouvement signalé. Les touches d'une télécommande peuvent s'endommager par exemple en cas de collision avec d'autres objets ou si la télécommande se retrouve coincée entre des pièces mobiles. La touche défectueuse peut déclencher une commande de mouvement permanente ou sporadique en cas de secousses ou de déplacement de la télécommande. La table d'opération ne peut pas faire la différence entre cette commande et une commande volontaire par l'utilisateur.

Lors des enquêtes, Trumpf Medical a constaté que certaines télécommandes continuaient d'être utilisées alors qu'elles pouvaient présenter des dommages parfois importants et qu'elles ne devraient donc plus être utilisées. Des mouvements indésirables de la table d'opération peuvent être évités en effectuant les contrôles correspondants avant utilisation.

Que peut faire l'utilisateur ?

Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint (Annexe 1) et le renvoyer à l'adresse indiquée. Trumpf Medical mettra vos télécommandes à niveau à l'aide d'une membrane de clavier robuste permettant d'exclure les défauts connus. La nouvelle membrane de clavier ne se différencie pas visuellement de l'ancienne version de membrane.

Les clients de la table d'opération TruSystem 7500 concernée recevront les télécommandes d'origine dans le cadre de cette action.

Avant que nous soyons en mesure de vous envoyer les nouvelles télécommandes, veuillez prendre les mesures suivantes :

Avant chaque utilisation, il convient de contrôler la présence éventuelle de dommages sur la télécommande. Cette inspection permet de réduire significativement le risque d'erreur décrit ci-dessus. L'inspection peut être mise en œuvre de la façon suivante :

- Contrôle visuel – Absence de défauts visibles, en particulier sur la membrane du clavier.
- Contrôle tactile, acoustique et fonctionnel des touches – Contrôler chaque touche en appuyant dessus. L'actionnement de la touche doit être bien perceptible et un « clic » net doit se faire entendre (en appuyant sur la touche et en la relâchant). De plus, la touche sélectionnée doit entraîner l'exécution du mouvement voulu sur la table d'opération lorsqu'on appuie dessus, et l'arrêt du mouvement lorsqu'on la relâche.
- Contrôle acoustique de la télécommande – Si des cliquetis se font entendre lors de la manipulation de la télécommande, cela signifie que des pièces sont endommagées.

Si vous constatez des défauts lors du contrôle, la télécommande ne doit plus être utilisée. Veuillez contacter votre service clientèle compétent ou votre représentant Trumpf Medical. Si aucune erreur n'est constatée lors des contrôles, la télécommande peut continuer d'être utilisée. Il convient

www.trumpf-med.com
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Unlimited Liability Partner: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim, Amtsgericht München HRB 139265
Managing Board: Dr.-Ing. Eckhard Meiners
Enhancing outcomes for patients and their caregivers.

de protéger la télécommande de tout dommage et de la ranger dans un endroit sûr lorsqu'elle n'est pas utilisée. Si nécessaire, une mesure supplémentaire consiste à éteindre la table d'opération pendant l'opération ou à retirer la télécommande filaire de la table d'opération.

Si, malgré toutes ces mesures, un mouvement incontrôlé de la table d'opération devait se produire pendant une opération, il peut être arrêté en procédant comme cela est décrit dans l'addendum au mode d'emploi joint (Annexe 2).

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits nommés ci-dessus soit informée des présentes informations de sécurité.

Conserver une copie des présentes informations de sécurité ainsi que de l'addendum joint avec le mode d'emploi de la table d'opération.

Si vous avez cédé le produit à un tiers, veuillez lui faire parvenir une copie des présentes informations ou bien informer le contact ci-dessous.

L'agence fédérale allemande des médicaments et produits de santé (BfArM) a reçu une copie des présentes Informations de sécurité importantes.

Accusé de réception

Veuillez accuser réception des présentes informations de sécurité en nous renvoyant le formulaire de l'annexe 1 dûment rempli. En nous renvoyant l'accusé de réception dans les délais fixés, vous éviterez de recevoir une nouvelle fois ces mêmes informations. Nous vous recommandons vivement de procéder aux mesures décrites afin d'assurer la sécurité de vos patients. Nous vous remercions de votre compréhension.

Interlocuteur Trumpf Medical :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Mme Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586 41 504
Télécopie +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn

Responsable Management de la qualité

Annexes :

Annexe 1 Accusé de réception pour l'utilisateur

Annexe 2 Addendum au mode d'emploi

V100

Annexe 1

Accusé de réception pour l'utilisateur

Trumpf Medical

Informations de sécurité importantes concernant les tables d'opération JUPITER, ARTIS et TruSystem 7500

Veuillez renvoyer cet accusé de réception sous 4 semaines à compter de la réception des informations de sécurité à :

Télécopie please fill your own details ou

e-mail please fill your own details **(Objet : « JUPITER »)**

Veuillez inscrire ici votre adresse :

En signant le présent document, vous accusez réception et affirmez avoir pris connaissance des informations de sécurité importantes sur la table d'opération JUPITER, ARTIS et TruSystem 7500 et avoir compris le risque qui y est décrit.

Veuillez également indiquer les renseignements suivants :

Nous n'utilisons plus aucun des produits mentionnés ☐

Veuillez nous contacter à propos d'une mise à niveau de la télécommande ☐

Si vous avez dans votre équipement des télécommandes concernées des tables d'opération JUPITER, ARTIS et TruSystem 7500 (y compris de réserve ou en stock), veuillez en indiquer tous les numéros de série à la page 2.

Nom en lettres capitales/poste : ……

Tél. : …… E-mail : ……

Lieu et date : …… Signature : ……

V100

Annexe 1

Accusé de réception pour l'utilisateur

Numéros de série des tables d'opération JUPITER, ARTIS et TruSystem 7500 en votre possession :

Numéros de série des télécommandes concernées en votre possession :

V100

Annexe 1

Accusé de réception pour l'utilisateur

Vous trouverez les numéros de série ici :

Plaque signalétique Table d'opération

Plaque signalétique Télécommande

V100